

衛生福利部疾病管制署傳染病認可檢驗機構作業要點

108年02月20日修訂
110年04月28日修訂
110年09月23日修訂
111年08月06日修訂
111年10月27日修訂
112年03月28日修訂
112年04月14日修訂

- 一、衛生福利部疾病管制署（以下稱本署）為確保傳染病認可檢驗機構作業品質，特依傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法第八條規定，訂定本作業要點作業。
- 二、申請以部門為單位，每四年申請一次，每次認可期限至多四年；申請項目，以傳染病認可檢驗機構檢驗項目（如附件一）為限；認可期間，可隨時增/減項申請。
- 三、申請者請依帳號登錄本署「傳染病檢驗實驗室管理平台」（<https://taiwanlab.cdc.gov.tw>），填具申請書（如附件二），並上傳相關資格文件（例如實驗室認證或能力試驗）。
- 四、申請案受理後，原則上於一個月內完成審核，通過後函送認可證書，副知所在地主管機關，並公布於中央主管機關網站。
- 五、經本署認可之檢驗機構須辦理以下事項：
 - (1)每年應將其前一年參加能力試驗測試機構發給之能力試驗測試結果(完整年度)上傳至前述平台；未達滿分者，請附矯正措施，經本署審核後備查；認可項目有特殊規定者不在此限。
 - (2)認可之合格檢驗機構於期限內，其名稱、住址、負責人有變更時，應自變更之日起三十日內；有歇業、停業或喪失執行業務能力者，應自歇業、停業或喪失能力之日後十五日內，至前述平台申請。
- 六、如因傳染病流行疫情防治需要，本署得以專案方式，主動進行檢驗機構認可。

傳染病認可檢驗機構檢驗項目表

類別	傳染病名稱	檢驗目的	檢驗方法 (代碼)	實驗室生物安全等級 (BSL)
第二類	白喉	確認	病原體分離、鑑定 (A1)	2 (BSC)
			毒素鑑定 (A4)	2 (BSC)
	^a 傷寒	確認	病原體分離、鑑定 (A1)	2 (BSC)
			血清型別鑑定 (B2)	2 (BSC)
	^j 登革熱	確認	病原體分離、鑑定 (A1)	2 (BSC)
		確認	NS1 抗原檢測 (A2)	2 (BSC)
			病原體分生檢測 (A5)	2 (BSC)
	^a 流行性腦脊髓膜炎	確認	病原體分離、鑑定 (A1)	2 (BSC)
			血清型別鑑定 (B2)	2 (BSC)
			抗體檢測 (IgM 及 IgG) (B3)	2 ^d
	^a 副傷寒	確認	病原體分離、鑑定 (A1)	2 (BSC)
			血清型別鑑定 (B2)	2 (BSC)
	^a 桿菌性痢疾	確認	病原體分離、鑑定 (A1)	2 (BSC)
			血清型別鑑定 (B2)	2 (BSC)
	阿米巴性痢疾	篩檢	鏡檢 (A3) 或糞便抗原 (A2) 或抗體檢測 (B3 或 B14)	2 ^d
		確認	病原體分生檢測 (A5)	2 (BSC)
	瘧疾	確認	病原體分生檢測 (A5)	2 (BSC)
	^k 麻疹	確認	病原體分離、鑑定 (A1)	2 (BSC)
		確認	病原體分生檢測 (A5)	2 (BSC)
	急性病毒性 A 型肝炎	確認	抗體檢測 (IgM) (B24)	2 ^d
^j 漢他病毒症候群	確認	病原體分生檢測 (A5)	2 (BSC)	
		抗體檢測 (IgM 及 IgG) (B3)	2 ^d	
^a 腸道出血性大腸桿菌感染症	確認	病原體分離、鑑定 (A1)	2 (BSC)	
		毒素鑑定 (A4)	2 (BSC)	
		血清型別鑑定 (B2)	2 (BSC)	
德國麻疹	確認	病原體分離、鑑定 (A1)	2 (BSC)	
	確認	病原體分生檢測 (A5)	2 (BSC)	
		抗體檢測 (IgM 及 IgG) (B3 或 B6)	2 ^d	

類別	傳染病名稱	檢驗目的	檢驗方法 (代碼)	實驗室生物安全等級 (BSL)
第二類	j 屈公病	確認	病原體分離、鑑定 (A1)	2 (負壓) ^e
		確認	病原體分生檢測 (A5)	2 (BSC)
			抗體檢測 (IgM 及 IgG) (B3)	2 ^d
	a 霍亂	確認	病原體分離、鑑定 (A1)	2 (BSC)
			毒素鑑定 (A4)	2 (BSC)
			血清型別鑑定 (B2)	2 (BSC)
	j 西尼羅熱	確認	病原體分生檢測 (A5)	2 (BSC)
			抗體檢測 (IgM 及 IgG) (B3)	2 ^d
	流行性斑疹傷寒	確認	病原體分生檢測 (A5)	2 (BSC)
	多重抗藥性結核病	確認	病原體分離、鑑定(A1)	2 (負壓) ^e
藥物感受性試驗 (C1)			2 (負壓) ^e	
確認		病原體分生檢測 (A5)	2 (BSC)	
小兒麻痺症/急性無力肢體麻痺 (AFP)	確認	【未開放】	2	
炭疽病	確認	【未開放】	3	
o 猴痘	確認	病原體分生檢測 (A5)	2 (BSC)	
第三類	a 百日咳	確認	病原體分離、鑑定 (A1)	2 (BSC)
		確認	^b 病原體分生檢測 (A5)	2 (BSC)
	j 日本腦炎	確認	病原體分生檢測 (A5)	2 (BSC)
			抗體檢測 (IgM 及 IgG) (B3)	2 ^d
	g 結核病(除多重抗藥性結核病外)	確認	病原體分離、鑑定 (A1)	2 (負壓) ^e
		確認	病原體分離、鑑定 (A1)	2 (負壓) ^e
			藥物感受性試驗 (C1)	2 (負壓) ^e
		確認	抗酸菌抹片鏡檢 (A3)	2 (BSC)
			病原體分生檢測 (A5)	2 (BSC)
		確認	^l Xpert 分生檢測 (A9)	2 (BSC)
	確認	基因分型 (C3)	2 (負壓) ^e	
	先天性德國麻疹症候群	確認	病原體分離、鑑定 (A1)	2 (BSC)
		確認	病原體分生檢測 (A5)	2 (BSC)
抗體檢測 (IgM) (B3)			2 ^d	

類別	傳染病名稱	檢驗目的	檢驗方法 (代碼)	實驗室生物安全等級 (BSL)
第三類	急性病毒性 B 型肝炎	確認	抗體檢測(Anti-HBcIgM)(B24)	2 ^d
	急性病毒性 C 型肝炎	確認	抗體檢測 (Anti-HCV) (B24)	2 ^d
		確認	抗原檢查 (HCV Ag) (A2)	2 ^d
		確認	病原體分生檢測 (A5)	2 (BSC)
	急性病毒性 D 型肝炎	確認	抗體檢測 (IgM) (B24)	2 ^d
	急性病毒性 E 型肝炎	確認	抗體檢測 (IgM) (B24)	2 ^d
	流行性腮腺炎	確認	病原體分離、鑑定 (A1)	2 (BSC)
		確認	病原體分生檢測 (A5)	2 (BSC)
			抗體檢測 (IgM 及 IgG) (B3 或 B6)	2 ^d
	^a 侵襲性 b 型嗜血桿菌感染症	確認	病原體分離、鑑定 (A1)	2 (BSC)
			血清型別鑑定 (B2)	2 (BSC)
	梅毒	篩檢	抗體檢測(非特異性梅毒螺旋體試驗) (B16 或 B17)	2 ^d
		確認	抗體檢測(特異性梅毒螺旋體試驗) (B6、B18-B21 或 B24)	2 ^d
	先天性梅毒	篩檢	抗體檢測 (非特異性梅毒螺旋體試驗) (B16 或 B17)	2 ^d
		確認	抗體檢測 (特異性梅毒螺旋體試驗) (B6、B18-B21 或 B24)、 ⁱ 特異性梅毒螺旋體 IgM 試驗(B22 或 B23)	2 ^d
		確認	^h 病原體分生檢測 (A5)	2 (BSC)
^a 退伍軍人病	確認	病原體分離、鑑定 (A1)	2 (BSC)	
	確認	抗體檢測 (B9)	2 ^d	
	確認	尿液抗原檢測 (A2)	2 ^d	
退伍軍人病 (環境檢體-水)	確認	病原體分離、鑑定 (A1)	2 (BSC)	

類別	傳染病名稱	檢驗目的	檢驗方法 (代碼)	實驗室生物安全等級 (BSL)
第三類	a 淋病	確認	鏡檢 (A3)	2 ^d
		確認	病原體分離、鑑定 (A1)	2 (BSC)
		確認	病原體分生檢測 (A5)	2 (BSC)
	人類免疫缺乏病毒感 染	篩檢	抗體檢測 (B24 或 B13)	2 ^d
		篩檢	抗原檢測 (B24)	2 ^d
		篩檢	抗原及抗體複合型試驗(C4)	2 ^d
		確認	抗體檢測 (B15 或 B25)	2 ^d
		確認	病原體分生檢測 (A5)	2 (BSC)
		確認	抗原檢測 (A8)	2 ^d
	a 腸病毒感染併發重症	確認	抗體檢測 (Anti-EV71 IgM) (B3)	2 ^d
		確認	病原體分離、鑑定 (A1)	2 (BSC)
			c 病原體分生檢測 (A5)	2 (BSC)
	漢生病	確認	【未開放】	2
第四類	疱疹 B 病毒感染症	確認	【未開放】	4
	a、p 類鼻疽	確認	病原體分離、鑑定 (A1)	2 (BSC)
	a 李斯特菌症	確認	病原體分離、鑑定 (A1)	2 (BSC)
	鉤端螺旋體病	確認	病原體分離、鑑定 (A1)	2 (BSC)
			抗體檢測 (B10)	2 (BSC)
	Q 熱	確認	病原體分離、鑑定 (A1)	3
		確認	病原體分生檢測 (A5)	2 (BSC)
		確認	抗體檢測 (IgM 及 IgG) (B9)	2 (BSC)
	a 肉毒桿菌中毒	確認	病原體分離、鑑定 (A1)	2 (BSC)
			毒素鑑定 (動物實驗) (A4)	2 (BSC)
	a 侵襲性肺炎鏈球菌感 染症	確認	病原體分離、鑑定 (A1)	2 (BSC)
		確認	病原體分離、鑑定 (A1)	2 (BSC)
			血清型別鑑定 (B2)	2 (BSC)
j 恙蟲病	確認	病原體分離、鑑定 (A1)	2 (負壓) ^e	
	確認	病原體分生檢測 (A5)	2 (BSC)	
		抗體檢測 (IgM 及 IgG) (B9)	2 ^d	

類別	傳染病名稱	檢驗目的	檢驗方法(代碼)	實驗室生物安全等級(BSL)
第四類	j 地方性斑疹傷寒	確認	病原體分離、鑑定(A1)	2(負壓) ^e
		確認	病原體分生檢測(A5)	2(BSC)
			抗體檢測(IgM及IgG)(B9)	2 ^d
	萊姆病	確認	病原體分離、鑑定(A1)	2(BSC)
		確認	抗體檢測(B3及B15)	2(BSC)
	a 兔熱病	確認	病原體分離、鑑定(A1)	3
		確認	抗體檢測(B11)	2 ^d
	水痘併發症	確認	病原體分離、鑑定(A1)	2(BSC)
		確認	抗體檢測(IgM及IgG)(B3或B6)	2 ^d
		確認	病原體分生檢測(A5)	2(BSC)
	弓形蟲感染症	篩檢	^f 抗體檢測(IgM及IgG)(B3或B6)	2 ^d
	流感併發重症	確認	病原體分離、鑑定(A1)	2(BSC)
		確認	^m 病原體分生檢測(A5)	2(BSC)
		確認	快速病毒檢測(快篩)(A2或A5)	2 ^d
	a 布氏桿菌病	確認	病原體分離、鑑定(A1)	3
		確認	抗體檢測(B3及B11)	2(BSC)
	n 庫賈氏病	篩檢	抗原檢測(標示蛋白14-3-3)(A2)	2(BSC)
q 嚴重特殊傳染性肺炎	確認	病原體分生檢測(A5)	2(BSC)	
	確認	^r 快速病毒檢測(快篩)(A2)	2 ^d	

檢驗方法代碼：

A :病原體檢測

A1 :病原體分離、鑑定
(Isolation and Identification)

A2 :抗原檢查 (Antigen Test)

A3 :鏡檢 (Microscope Examination)

A4 :毒素鑑定 (Toxic Identification)

A5 :病原體分生檢測

A7 :藥性基因檢測

A8 :中和反應 (Neutralization test)

A9 :Xpert 分生檢測

B :抗體檢測

B1 :抗血清鑑定(Anti-serum Identification)

B2 :血清型別鑑定 (Serotyping)

B3 :酵素結合免疫吸附分析法 (ELISA)

B6 :化學冷光免疫分析法 (CMIA/CIA/CLIA)

B8 :直接免疫螢光抗體試驗 (DFA)

B9 :間接螢光抗體試驗 (IFA)

B10 :抗體顯微凝集試驗 (MAT)

B11 :抗體凝集試驗 (MAT)

B12 :被動血球凝集試驗 (PHA)

B13 :粒子凝集法 (PA)

B14 :間接血球凝集試驗 (IHA)

B15 :西方墨點法 (WB)

B16 :梅毒血漿快速反應素檢驗 (RPR)

B17 :Venereal Disease Research Laboratory (VDRL)

B18 :梅毒螺旋體抗體血液凝集檢測 (TPHA)

B19 :梅毒螺旋體粒子凝集檢測 (TPPA)

B20 :梅毒螺旋體乳膠凝集試驗 (TPLA)

B21 :梅毒抗體間接螢光染法 (FTA-abs)

B22 :梅毒螺旋體 IgM 酵素免疫分析法 (IgM EIA)

B23 :梅毒 IgM 抗體間接螢光染色法 (IgM FTA-abs)

B24 :酵素免疫分析法 (EIA)

B25 :抗體免疫層析法 (Immunochromatographic test)

C :其他

(若不在本代碼表內，請註明：)

C1 :藥物感受性試驗 (DST)

C3 :基因分型

C4 :抗原及抗體複合型試驗 (Combo test)

【備註】

- a 霍亂、傷寒、流行性腦脊髓膜炎、副傷寒、桿菌性痢疾、腸道出血性大腸桿菌感染症、肉毒桿菌中毒、百日咳、侵襲性b型嗜血桿菌感染症、退伍軍人病、淋病、類鼻疽、李斯特菌症、兔熱病、布氏桿菌病、腸病毒感染併發重症及侵襲性肺炎鏈球菌感染症等十七種疾病確認後，應將病原體寄送疾病管制署進行血清型別鑑定及保存，寄送地點詳見該署「傳染病檢體採檢手冊」；如涉及RG2(含)以上病原體之處分，請依「感染性生物材料管理辦法」規定辦理。
- b 百日咳分生檢測陽性後，應將核酸寄送疾病管制署昆陽辦公室進行*ptxP* 基因檢測。
- c 腸病毒感染併發重症分生檢測項目包含腸病毒71型、腸病毒68型或全腸病毒型別RT-PCR(含CODEHOP)，EV-A71 RT-PCR為必檢項目，其他項目各院依能力承作，驗餘檢體應送疾病管制署昆陽辦公室進行其他分生檢測。
- d 執行可能產生感染性氣膠或易造成噴濺之步驟，應於生物安全櫃或相關物理防護裝置下進行。
- e 生物安全第二等級負壓（BSL-2負壓）實驗室及生物安全第三等級實驗室之資格證明，若該實驗室持有保存或使用菌株，並符合「感染性生物材料管理辦法」之查核實驗室，請檢附疾病管制署查核文件；至未符合管理辦法規定應查核對象，則可出具其申請生物安全會年度內部稽核及改善結果紀錄等資料。
- f 弓形蟲血清檢體之IgG或IgM任一為陽性者，請將原血清檢體寄送疾病管制署昆陽辦公室進行IgG親和力試驗。
- g 結核病實驗室須配合以電子交換自動傳染病檢驗報告，使用指定檢驗方法檢驗報告須符合時效、符合品管要求，及陽性菌株應至少保存2年。
- h 梅毒及先天性梅毒分生檢測陽性後，請將驗餘之核酸寄送疾病管制署昆陽辦公室。
- i 先天性梅毒之特異性梅毒螺旋體IgM試驗(梅毒螺旋體 IgM酵素免疫分析法(IgM EIA)或梅毒IgM抗體間接螢光染色法 (IgM FTA-abs)為陽性者，請將驗餘之血清檢體寄送疾病管制署昆陽辦公室。

- j 登革熱、漢他病毒症候群、屈公病、西尼羅熱、日本腦炎、恙蟲病、地方性斑疹傷寒檢驗結果為陽性者，請將驗餘之檢體以4°C保存，並於一星期內寄送疾病管制署昆陽辦公室進行病原體分離或保存。
- k 麻疹病原體分生檢測陽性之驗餘檢體以-80°C保存，並於一星期內寄送回疾病管制署昆陽辦公室進行麻疹病毒培養及基因型別鑑定。
- l 結核病Xpert檢驗若檢測濃縮痰檢體，應於負壓實驗室內執行去活化步驟。該方法屬臨床實驗室檢驗，未持有、保存或使用「感染性生物材料管理辦法」所規範之感染性生物材料，請參考「山地原鄉衛生所基於結核病主動發現執行Xpert MTB/RIF檢驗生物安全查檢表」。
- m 流感併發重症病原體分生檢測若為 A 型流感病毒陽性，應再進行病毒次分型檢驗，發布報告時須同時登打次分型結果。
- n 庫賈氏病非特異性標示蛋白14-3-3檢測陽性後，請將驗餘腦脊髓液(CSF)低溫寄送至疾病管制署南區實驗室。
- o 猴痘檢驗結果為陽性者，請將驗餘之檢體以-20°C保存，並於一星期內使用A類感染性物質專用運送容器(P620)包裝，低溫寄送疾病管制署昆陽辦公室；猴痘陽性檢體之使用、處分或輸出入等，應比照 RG3 微生物管理規定辦理。
- p 實驗室檢驗出管制性病原、毒素(例如-分離培養出類鼻疽菌株)之後7天內應依「管制性病原及毒素管理作業規定」填寫「臨床檢驗或能力試驗檢出管制性病原及毒素通報與回報表」，以傳真或電子郵件向疾病管制署通報。
- q 嚴重特殊傳染性肺炎分生檢測之驗餘陽性檢體Ct<30者，後送至疾病管制署昆陽辦公室，進行後續病毒分析。
- r 依傳染病檢驗及檢驗機構管理辦法第8條第3項認可之檢驗機構，得不受本作業要點第5條第1項上傳年度能力試驗相關資料之規定。

附件二、傳染病認可檢驗機構申請書

傳染病認可檢驗機構申請書

申請日期： 年 月 日

申請案號：

申請類別	<input type="checkbox"/> 新申請/換證 <input type="checkbox"/> 增項/減項 <input type="checkbox"/> 終止 <input type="checkbox"/> 變更，變更事項：機構名稱/地址/負責人姓名/部門名稱 證號： (申請項目及文件詳如附表一、二)		
基本資料	機構名稱		
	機構類別		
	地址		
	機構負責人		
	檢驗部門名稱		
	檢驗部門負責人	電子郵件	
		電話號碼	
聯絡人	電子信箱		
	電話號碼		
其他資料	辦理傳染病檢驗作業並領有醫師或醫檢師執業執照人員數	人	
	機構之實驗室生物安全等級		
簽章	機構名稱	000醫院	
	機構負責人	000(簽章)	
	檢驗部門負責人	000(簽章)	

申請機構印信

附表一、申請檢驗項目

傳染病名稱	檢驗目的	認可資格	檢驗方法	生物安全等級

附表二、申請檢附文件

類別	項目	檔案名稱
認可資格文件		
生物安全等級		
執業執照		
標準作業手冊		

檢附文件說明：

1. 資格證明文件(以下擇一)

- (1)取得實驗室認證機構核發之有效認證(指對實驗室之檢驗能力及品質，依國際標準進行符合性評鑑及認證之機構所開具之證明文件)。
- (2)實驗室能力試驗合格證明(指由認證機構或其認可之能力試驗單位或中央主管機關及其授權之單位所辦理之實驗室間比對之證明文件)，換證請提供完整年度能力試驗；新增項目請提供最近一次能力試驗。

2. 檢驗方法對應之實驗室生物安全等級文件

- (1)生物安全第二等級(免附文件)。
- (2)生物安全第二等級(BSC)(請檢附最新檢測報告)。
- (3)生物安全第二等級(負壓)(請檢附相關證明文件，如疾病管制署查核或申請單位生物安全會年度內部稽核及改善結果紀錄等資料)。
- (4)生物安全第三等級(請檢附中央主管機關核發之啟用證明文件)。

3. 辦理傳染病檢驗作業並領有醫師或醫檢師執業執照人員之執照影本。

4. 各方法之相關標準作業手冊(例如細菌類「病原體分離、鑑定」之相關標準作業手冊)。

5. 本申請書請用印後上傳。